



Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti

Kansallinen lääkekehityskeskus

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5/2018

Kansallinen lääkekehityskeskus

Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN:978-952-00-3902-8

Helsinki 2018

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö		13.3.2018
Tekijät	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman lääkeinnovaatiot-työryhmä Heidi Tahvanainen (toimittaja)		
Julkaisun nimi	Kansallinen lääkekehityskeskus - Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5/2018		
Diaari/hankenumero	STM102:00/2015	Teema	-
ISBN PDF	978-952-00-3902-8	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3902-8		
Sivumäärä	25	Kieli	Suomi
Asiasanat	Lääkekehityskeskus, lääkeinnovaatio, lääkekehitys		
<div>Tiivistelmä</div> <p>Suomessa on kehittyvän terveysalan ekosysteemin myötä erittäin hyvät edellytykset lääkekehitykselle. Esimerkiksi vuoden 2018 aikana perustettava Kansallinen syöpäkeskus vahvistaa eri tutkimusympäristöissä tapahtuvaa syöpään liittyvää tutkimusta ja tarjoaa yhden luukun asiointiväylän lääkekehityksen myöhemmän vaiheen kliinisiin lääketutkimuksiin sekä potilaille että yrityksille. Myös biopankkitoiminnan yhdenmukaistaminen ja mahdollisuudet hyödyntää perustettavan Kansallisen Genomikeskuksen palveluita parantavat tutkimusedellytyksiä lääkekehityskaaren eri vaiheissa.</p> <p>Suomessa tehdään korkeatasoista terveysalan perus- ja kliinistä tutkimusta. Tämän tutkimuksen tasoon ja määrään nähden suomalaisesta tutkimusympäristöstä syntyy kansainvälisesti vertaillen hyvin harvoin elinkelpoisia lääkekehityshankkeita. Lääkekehityksen alkuvaihe vaatii erityisosaamista, jotta uutta vaikutuskohtaa koskevasta havainnosta päästäisiin lääkeaihoon. Useissa maissa tämän vaiheen helpottamiseksi on perustettu lääkekehityskeskuksia. Niistä saadut kokemukset ovat osoittautuneet hyviksi, ja niiden avulla on saatu sekä vietyä akateemiseen tutkimukseen perustuvia lääkekehitysprojekteja lääkekehityskaaren kliiniseen vaiheeseen että syntynyt uusia kasvuyrityksiä.</p> <p>Suomeen ehdotetaan perustettavaksi kansallinen lääkekehityskeskus, joka palvelisi yhtäläisesti kaikkia tutkijoita esimerkiksi yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja sairaaloissa. Keskukseen perustaminen ja toiminnan vaiheittainen laajentuminen edellyttää 30 miljoonan euron peruspääoman ensimmäiselle kahdeksan vuoden toiminnalle. Kansainvälisiin esimerkkeihin nojautuen, keskus pystyisi rahoittamaan oman toimintansa projektien jatkokehityssopimuksista syntyvillä tuloilla 7-10 vuoden kuluessa.</p>			
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun jakaja/myynti	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet	13.3.2018	
Författare	Läkemedel innovation arbetsgruppen för genomförandeprogrammet för rationell läkemedelsbehandling Heidi Tahvanainen (redaktör)		
Publikationens titel	Nationellt Centrum för Läkemedelsutveckling - Rapport från läkemedel innovation arbetsgruppen		
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 5/2018		
Diarie-/projektnummer	STM102:00/2015	Tema	-
ISBN PDF	978-952-00-3902-8	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3902-8		
Sidantal	25	Språk	finska
Nyckelord	Nationellt Centrum för Läkemedelsutveckling, Läkemedel innovation, Läkemedelsutveckling		
<p>Referat</p> <p>I och med ett växande ekosystem för hälsoområdet har Finland ytterst goda förutsättningar för läkemedelsutveckling. Till exempel ett Nationellt cancercentrum (ska bildas före utgången av året 2018) stärker cancerforskningen i olika forskningsmiljöer och erbjuder en enda kontaktkanal för kliniska undersökningar i ett senare skede av läkemedelsutvecklingen både patienter och företag. Även förenhetligandet av biobanksverksamheten och möjligheterna att utnyttja Nationellt Genomcentrets (ska bildas) tjänster förbättrar forskningsförutsättningarna i de olika faserna av utvecklingscykeln för ett läkemedel.</p> <p>I Finland bedrivs högklassig grundforskning och klinisk forskning inom hälsoområdet. I förhållande till forskningens nivå och volym föds internationellt sett ytterst sällan livsdugliga läkemedelsprojekt i den finländska forskningsmiljön. Läkemedelsutvecklingens inledningsskede kräver specialkunskaper för att man ska kunna avancera från en observation som gäller verkningsplats till läkemedelskandidat. I flera länder har man inrättat centrum för läkemedelsutveckling för att underlätta detta skede. Erfarenheterna från dessa har visat sig vara goda. Med hjälp av dem har man lyckats både att föra läkemedelsprojekt baserade på akademisk forskning vidare till den kliniska fasen och det har tillkommit nya tillväxtföretag.</p> <p>Det föreslås att det inrättas ett Nationellt Centrum för Läkemedelsutveckling i Finland som betjänar alla forskare på lika villkor vid till exempel universitet, forskningsinstitut och sjukhus. Inrättandet av centrum och en stegvis utvidgning av verksamheten förutsätter ett grundkapital på 30 miljoner euro för de åtta första årens verksamhet. Med stöd av internationella exempel kunde centret finansiera sin egen verksamhet med intäkter från avtal om vidareutveckling inom ramen för den egna verksamhetens projekt inom loppet av 7–10 år.</p>			
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Distribution/ Beställningar	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		13.3.2018
Authors	Working group on Pharmaceutical innovation for the implementation programme for rational pharmacotherapy. Heidi Tahvanainen (editor)		
Title of publication	National Pharmaceutical Development Centre - Report of the Pharmaceutical Innovation Working Group		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 5/2018		
Register number	STM102:00/2015	Subject	-
ISBN PDF	978-952-00-3902-8	ISSN PDF	2242-0037
Website address (URN)	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3902-8		
Pages	25	Language	Finnish
Keywords	National Pharmaceutical Development Centre, pharmaceutical innovation, pharmaceutical development		
<p>Abstract</p> <p>Finland has a rapidly developing health sector ecosystem, which also provides an excellent platform for pharmaceutical development. For example, the National Cancer Center, to be establish by the end of year 2018, supports cancer research conducted in different research environments and provides a one-stop shop for patients and industry related to clinical research during the later phases of pharmaceutical development. Harmonisation of biobank operations and access to the services offered by the National Genome Centre (to be establish) also help to improve prerequisites for research at different stages of the pharmaceutical development process.</p> <p>Finland is known for high-quality basic and clinical research in health care. Despite the quality and scope of the research, the Finnish research environment has only produced a small number of pharmaceutical development projects that have any success potential internationally. A great deal of special expertise is required in the initial stages of pharmaceutical development process so that the research results concerning a new site of action would lead to a molecule having proper properties for a pharmaceutical product candidate. A number of countries have established pharmaceutical development centres in order to facilitate this stage. These centres have successfully supported pharmaceutical development projects based on academic research to proceed into the clinical phase and to launch new growth companies.</p> <p>It is proposed that Finland should have a National Pharmaceutical Development Centre that would serve all researchers in such facilities as universities, research institutions and hospitals. Establishing the centre and gradual expansion of its activities would require a core capital of EUR 30 million during the first eight years. The success of similar institutions in other countries indicates that the centre would be able to finance its operations within 7 to 10 years.</p>			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Distributed by/ Publication sales	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

LUKIJALLE	7
1 Tausta	9
1.1 Lääkekehityksen ja lääkeinnovaation pääpiirteet.....	10
1.2 Lääkekehityksen haasteita.....	11
2 Esiselvitys lääkekehityskeskusten perustamisesta.....	13
3 Ehdotus kansallisesta lääkekehityskeskuksesta.....	14
3.1 Lääkekehityskeskusten toiminta sosiaali- ja terveydenhuollon innovaatioekosysteemeissä	15
3.2 Lääkekehityskeskusten toiminnan vaikuttavuus.....	16
3.3 Mitä lääkekehityskeskus toisi Suomeen?.....	17
3.4 Rahoitus.....	18
3.5 Toiminnan käynnistäminen	19
3.6 Riskit	19
Liite 1: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman lääkeinnovaatiot - työryhmän kokoonpano	21
Liite 2: Kansainvälisiä lääkekehityskeskuksia	22
Luettavaa.....	25

LUKIJALLE

Pääministeri Sipilän hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma ja sen tavoitteet vuoteen 2022 asti on kuvattu loppuraportissa. Samanaikaisesti julkaistaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työryhmien raportit, jotka keskittyvät eri teemoihin ja kertovat niistä syvällisemmin. Tämä raportti käsittelee sitä taustatyötä, jota toimeenpanon tueksi tehtiin lääkeinnovaatiot työryhmässä.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia julkaistiin vuonna 2014. Strategia sisältää keskeiset toimenpidesuosituksiset tutkimus- ja innovaatiotoiminnan systemaattiseksi kehittämiseksi sekä terveysalan investointien lisäämiseksi ja alan talouskasvun aikaansaamiseksi. Toimeenpanoon on julkaistu vuonna 2016 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tiekartta. Lääketutkimus, -kehitys ja innovaatiotoiminta ovat osa Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa sekä tiekarttaa. Lääkekehitys, varsinkin kliiniset lääketutkimukset, lisäävät terveydenhuollon lääkeosaamista ja resursseja. Ketteryttä, terveydenhuollosta saatavan tiedon korkeaa laatua ja kykyä verkostoitua voitaisiin edelleen vahvistaa lääketutkimuksen tueksi. Sairauksien esiintymisestä, hoidosta ja hoitotuloksista sekä niihin vaikuttavista tekijöistä kerätään tietoa, mitä voidaan hyödyntää terveydenhuollon kehittämisen lisäksi lääkekehityksessä.

Verrattuna useimpiin kansainvälisiin verrokkimaihin, Suomesta syntyy huomattavan vähän lääkeaihiota, joiden varaan voisi rakentaa uutta vientituloa synnyttävää yritystoimintaa tai myyntikelpoisia alkuvaiheen lääkekehityshankkeita. Suomessa tehdään monilla mittareilla arvioiden korkeatasoista terveysalan perustutkimusta ja kliinistä tutkimusta. Jotta yhteiskunta voisi kaupallisesti hyötyä Suomen kansainvälisesti erittäin korkeatasoisesta lääketieteellisestä perustutkimuksesta, Suomi tarvitsee kansallisen

lääkekehityskeskukseen, jonka tehtävänä olisi kehittää yhteistyössä tutkimusryhmien kanssa uusia lääke-ehdokkaita ja auttaa niiden kaupallistamisessa.

Lääkekehityksen ja -teollisuuden toimintamallit ovat muuttuneet huomattavasti viimeisten vuosikymmenien aikana. Kun aiemmin uusia lääkkeitä kehitettiin useimmiten suljetuissa ympäristöissä suurten lääkeyritysten omissa tutkimuslaboratorioissa, niin nykyisin lääkekehitys perustuu avoimeen tutkimusympäristöön siten, että lääkeyritykset hakeutuvat yhteistyöhön juuri esitetyn kaltaisten lääkekehityskeskusten kanssa. Tässä raportissa kuvataan lääkekehityksen ja lääkeinnovaatioiden pääpiirteet sekä kuvataan kansallisen lääkekehityskeskuksen toiminta ja kyvykkyydet.

Lääkekehityskeskus palvelisi raportissa esitetyn vision mukaan yhtäläisesti kaikkia tutkijoita esimerkiksi yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja sairaaloissa, sillä saattaisi olla myös kansainvälisiä asiakkaita ja kumppanuuksia. Tehtävässä yhteistyössä tulisi hyödyntää erityisesti Suomen vahvuuksia ja tekoja yksilöllistetyn lääketieteen ekosysteemissä. Keskusten perustamisen ja toiminnan vaiheittaisen laajentumisen arvioidaan vaativan 30 miljoonan euron peruspääomaa. Työryhmä ehdottaa ensivaiheessa tarkennettavaksi kansallisen verkottuneen lääkekehityskeskuksen toimintaedellytykset, ja teettämään tarkemman liiketoimintasuunnitelman, joka sisältäisi myös arvion markkinapotentiaalista ja ansaintamalleista.

1 Tausta

Lääketeollisuus on yksi maailman suurimmista toimialoista, joka auttaa potilaita, terveydenhuoltoa ja tuo huomattavaa lisäarvoa monille kansakunnille, joissa se on huomattava teollisuuden ala. Lääketeollisuudelle on ominaista moneen muuhun toimialaan verrattuna pitkä tie keksinnöstä markkinoille; nopeimmillaan 6-7 vuotta ja usein yli kymmenen vuotta. Lääketeollisuuden toimintamallit perustuvat nykyisin avoimeen tutkimusympäristöön, jossa lääkeaihoita haetaan myös akateemisesta tutkimusmaailmasta ja niitä kehitetään yhdessä yliopistojen kanssa.

Perustutkimuksen avulla tunnistetaan elimistössä uusia mekanismeja ja vaikutuskoh-
tia, jotka voisivat olla mahdollisia lähtökohtia uusien lääkkeiden ja lääkehoitojen kehittämiselle. Lääketieteellinen tutkimus kuitenkin poikkeaa usean muun alan tutkimuksesta siten, että alkuperäisen löydöksen tehneillä tutkimusryhmillä ei ole valmiuksia keksinnön tuotteistamiseen, eli tässä tapauksessa lääkemolekyylien ja lääkkeiden valmistamiseen tai laajojen ei-kliinisten ja kliinisten tutkimusohjelmien läpiviemiseen. Myöskään Suomessa olemassa olevat innovaatiotoiminnan rahoitusinstrumentit eivät mahdollista tehokasta lääkekehitystä.

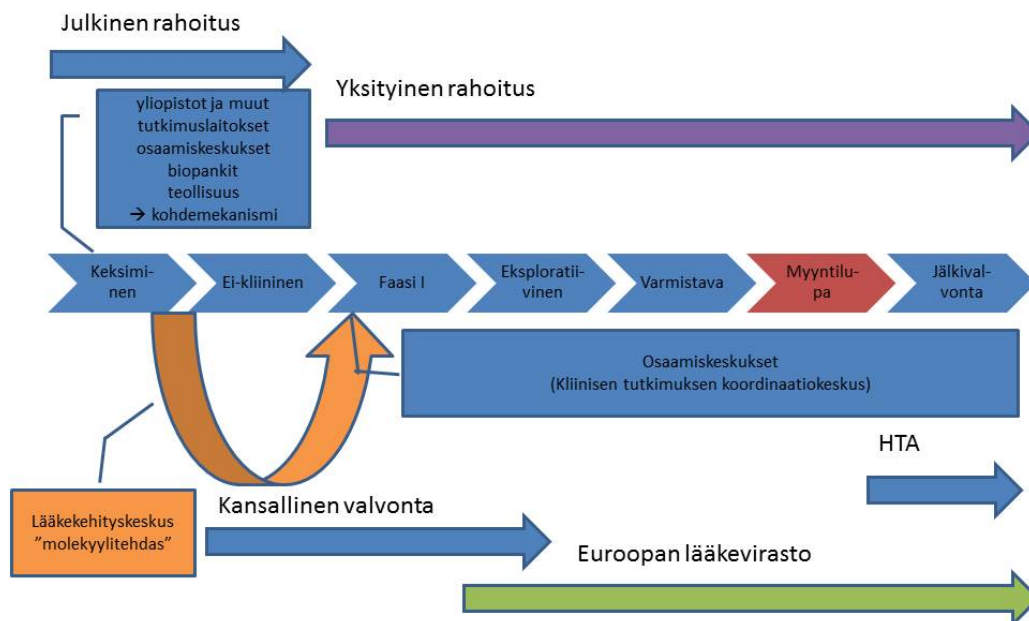
Työryhmä on työnsä aikana keskustellut laajasti lääkekehityksen innovaatioympäristön ja rationallisen lääkehoidon yhteydestä, ottaen huomioon kytkeytymisen globaaleihin arvoverkkoihin. Suomella on ainutlaatuiset terveystiedon varannot (real world data, RWD), joita kehittämisen lisäksi voidaan hyödyntää kliinisissä lääketutkimuksessa, myyntilupaprosesseissa ja hoitomenetelmien vaikuttavuuden arvioinnissa. Vahvistamalla kliinisen lääketutkimuksen ja RWD:n hyödyntämisedellytyksiä ja sujuvia prosesseja, Suomella on mahdollisuus saada kokoaan suurempi osuus kansainvälisistä tutkimuspanostuksista ja investoinneista sekä samalla hyödyntää vaikuttavuustietoa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

1.1 Lääkekehityksen ja lääkeinnovaation pääpiirteet

Lääkekehityksessä uusi lääkeinnovaatio tuo lisähyötyä potilaalle tehon tai turvallisuuden osalta. Lääkeinnovaatio voi olla esimerkiksi uusi lääkeaine, uusi lääkemuoto tai vaikkapa vanhan lääkkeen uusi käyttöaihe. Hoidollisen hyödyn lisäksi innovaatiolla on myös merkittävää taloudellista hyötyä.

Lääkekehityksen alkukohtana on usein lääketieteellisen perustutkimuksen löydös, jonka perusteella oletetaan, että havaitun vaikutuskohdan (proteiinin) toimintaa estämällä tai voimistamalla saadaan aikaan sairauden kulkuun vaikuttava tapahtumaketju. Tämän oletuksen tueksi ja varsinaisen lääkevalmisteen, kaupallisen tuotteen, kehityksen lähtökohdaksi tulee olla kyvykkyyttä kehittää molekyylejä lääkkeeksi. Näitä johtolankamolekyylejä voidaan tunnistaa joko tietokoneella mallittamalla tai tehoseulonalla (high throughput screening). Johtolankamolekyylien avulla pyritään saamaan lisätukea oletukselle uudesta lääkkeen vaikutusmekanismista. Jos uuden vaikutuskohdan merkitys varmistuu, syntetisoidaan lukuisia uusia kemiallisia yhdisteitä, joiden joukosta etsitään löydettyyn vaikutuskohtaan parhaiten vaikuttavia aineita. Näitä edelleen kehittämällä ja tutkimalla niiden vaikutuksia tautimalleissa, käyttäytymistä elimistössä ja turvallisuutta voidaan lopulta valita lääke-ehdokas jatkotutkimuksiin. Valittua lääke-ehdokasta tutkitaan vielä turvallisuuskokeissa ennen kuin sitä voidaan ensimmäistä kertaa antaa ihmiselle ja siten siirtyä kliiniseen tutkimusvaiheeseen. Kliininen tutkimusvaihe jaetaan perinteisesti neljään vaiheeseen (faasit I-IV). Kliinisestä vaiheesta erityisesti faasit IIb-IV vastaa yleensä suuret lääkeyritykset mm. kokeiden merkittävien kustannusten vuoksi. Lääkevalmisteen markkinoille pääsy edellyttää onnistuneen kliinisen tutkimusvaiheen lisäksi viranomaisen myöntämää myyntilupaa (lääkevalmisteen hyväksyttävä laatu, teho ja turvallisuus) että lääkkeen korvattavuutta (lääkevalmisteen suhteellinen teho ja turvallisuus, kustannus/hyöty). Lääkekehityksen pääasialliset vaiheet ja prosessien eri toimijat on esitetty kuvassa 1.

Lääkekehitys, viranomaiset ja investoinnit



Kuva 1 Lääkekehityksen vaiheet ja prosessin eri toimijat. Kuva: mukaillen Pekka Kurki Lääkeinnovaatiot alatyöryhmän kokous 16.3.2016.

Kaupallisen lääkevalmisteen kehittäminen vaatii monialaista erityisosaamista. Innovaatio- ja lääkekehitysoasaamisen lisäksi lääkekehitysprojektissa vaaditaan osaamista viranomaismenettelyistä, lääketeollisuutta koskevasta lainsäädännöstä ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönotosta.

1.2 Lääkekehityksen haasteita

Lääkkeen kehittäminen molekyylistä tuotteeksi maksaa tällä hetkellä jopa 1,5 - 2 miljardia ja vie aikaa yli 10 vuotta. Lääkekehitys on erittäin riskialtista mutta lääketeollisuus on silti yksi maailman suurimmista toimialoista. Riski epäonnistua lääkevalmisteen tehon, turvallisuuden, tuotannollisuuden tai markkinapotentiaalin suhteen vähenee lääkekehitysprojektin edetessä. Samalla lääke-ehdokkaan ja mahdollisesti sen ympärille perustetun yrityksen arvo nousee. Suomessakin on vain muutamia vahvoja lääketeollisuuden yrityksiä, jotka kuuluvat merkittävimpien yhteisöveron maksajien joukkoon (Orion, Bayer). Näiden lisäksi alalla on joitakin lupaavia kasvuyrityksiä. Lääkekehityksen haasteita on tunnistettu aikaisemmissa selvityksissä.

Lääke 2000, Tekes Teknologiaohjelmaraportti 5/2007 https://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/laake2000_raportti.pdf

Lääkepolitiikka 2020, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2
<https://julkari.fi/bitstream/handle/10024/111974/URN%3aNB%3afe201504226219.pdf?sequence=1>

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan strategia, TEM raportteja 12/2014
<https://tem.fi/documents/1410877/2871099/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf>

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian valmistelun yhteydessä erääksi lääkekehityksen ja -tutkimuksen ongelmakohdaksi tunnistettiin yliopistotutkimuksessa tehtyjen löydösten jalostaminen tuotteiksi (eli yleisimmin molekyyleiksi tai lääkeaihoiksi), joita voitaisiin tarjota lääketeollisuudelle. Toisena merkittävänä pullonkaulana tunnistettiin riittävän laajuisen ja pitkäkestoisen rahoituksen puuttuminen uusien lääketieteellisten innovaatioiden (ml. lääkemolekyylit) kehittämiseen kliiniseen käyttöön soveltuviksi. Nämä kaksi tärkeintä pullonkaulaa lääkekehityksessä vaativat omat ratkaisunsa, joista lääkekehityskeskus tarjoaa ratkaisun ensimmäiseen, eli tutkimuslöydösten tuotteistamiseen.

2 Esiselvitys lääkekehityskeskuksen perustamisesta

Työryhmän aloitteesta sosiaali- ja terveysministeriö teetti alkuvuodesta 2017 esiselvityksen kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamisesta osana terveysalan kasvustrategian tiekartan toimeenpanoa (raportti <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3865-6>). Selvityksen perusteella selvityshenkilö ehdottaa Suomeen perustettavaksi kansallista lääkekehityskeskusta ja kuvaa kolme vaihtoehtoa keskuksen toimintamalliksi:

Vaihtoehto 1: Laajimmassa mallissa keskuksesta pyritäisiin tekemään mahdollisimman omavarainen kaikkien lääkekehityksen alkuvaiheessa tarvittavien osaamisten ja teknologioiden suhteen. Keskuksella olisi omat tilat, laitteisto ja henkilöstö, ja sillä olisi lääkekemiallista osaamista ja valmiuksia mm. molekyylihallinnukseen, molekyylien syntetisointiin ja tehoseulontaan. Tällaisen keskuksen henkilöstön määrä olisi minimissään 40-50.

Vaihtoehto 2: Keskuksen oma henkilöstö koostuisi ainoastaan kehitysprojektien valintaan, suunnitteluun ja johtamiseen tarvittavista asiantuntijoista ja tukihenkilöistä. Kehitysprojektien toteutuksen osalta hyödynnettäisiin verkostomaisesti kaikkea yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja palveluyrityksissä olevaa osaamista ja laitteistoa. Keskuksen henkilömäärä olisi noin kymmenen, ja se sijaitisi jonkin olemassa olevan tutkimusyksikön yhteydessä, mutta hallinnollisesti itsenäisenä.

Vaihtoehto 3: Keskus olisi lähes täydellisesti virtuaalinen. Se muodostuisi sopimus pohjaisesti jo olemassa olevista tutkimusorganisaatioista, joissa olisi keskuksesta rahoituksensa saava projektiorganisaatio.

3 Ehdotus kansallisesta lääkekehityskeskuksesta

Esiselvityksen jälkeen lääkekehityskeskuksen tehtäviä ja organisointia on valmisteltu työryhmässä vuoden 2017 aikana.

Työryhmän esityksen mukaisesti kansallinen lääkekehityskeskus perustettaisiin omaksi hallinnolliseksi yksiköksi. Keskusta ei ole tarpeen perustaa minkään yliopiston sisälle, vaan sen tulisi toimia yritystoiminnan periaatteiden mukaan. Yliopistot ja sairaanhoitopiirit voisivat olla keskuksen osaomistajia. Keskuksen tulisi sijaita yhdessä paikassa ja jo olemassa olevan vahvan lääkekehityksen tutkimus- ja liiketoimintakeskittymän läheisyydessä. Keskukseen on tarpeen pystyttää sen toiminnan kannalta välttämättömät omat teknologiat, mutta samalla on oleellista hyödyntää yliopistojen, tutkimuslaitosten ja palveluyritysten olemassa olevia laitteistoja, osaamista ja muita resursseja. Edellisten lisäksi myös ulkomailla olevaa kapasiteettia olisi mahdollista hyödyntää lääkekehityskeskuksen toiminnassa. Keskuksella olisi merkittävää lääkekemiallista osaamista ja valmiuksia mm. molekyylihallinnukseen, molekyylien syntetisointiin ja tehoseulontaan.

Lääkekehityskeskuksen henkilöstö koostuisi kokeneista lääkekehityksen asiantuntijoista. Näiden tehtävänä olisi tunnistaa yliopistoissa ja tutkimuslaitoksissa tehtävän tutkimuksen perusteella syntyneet kehityskelpoiset ideat, ja yhdessä löydöksen tekneiden tutkijoiden kanssa suunnitella, johtaa ja toteuttaa kehitysprojektit sekä auttaa jatkorahoituksen saamisessa, yrityksen perustamisessa tai projektin kaupallistamisessa sekä sopimus- ja IPR asioissa. Jo ammattimaisesti laaditut ja uskottavat projektien kehityssuunnitelmat lisäävät yksittäisten kehitysprojektien mahdollisuuksia saada ulkopuolista rahoitusta.

Keskus olisi koko maan terveysalan tutkimusta palveleva yksikkö. Keskuksen työntekijät työskentelisivät ilman akateemisia velvoitteita. Keskuksen toimintamallina olisi viedä projekteja eteenpäin siten, että kuhunkin projektiin pyritään kiinnittämään paras mahdollinen osaaminen ja teknologiat. Tässä voidaan hyödyntää keskuksen omia resursseja, mutta myös kattavaa palveluntuottajaverkostoa. Esimerkiksi yliopistojen osaamista ja menetelmiä (mm. tehoseulonta, biologiset mallit, farmaseuttiset tutkimukset, analytiikka) hyödynnettäisiin projekteissa erillisten sopimusten puitteissa. Tämä mahdollistaa parhaan mahdollisen osaamisen hyödyntämisen, toiminnan ketteryden ja toiminnan luonteesta johtuvan resurssitarpeen vaihtelevuuden hallinnan.

Lääkekehityskeskus tarvitsee tuekseen vahvan lääketeollisuuskokemuksen omaavan hallituksen, joka ohjaa keskuksen suuntaa ja liiketoimintamallia. Hallituksen pitää pysyä työskentelemään varsin itsenäisesti ja hallituksessa tulee olla teollisuuden, liiketoiminnan ja hallitustyöskentelyn ammattiosaamista. Hallitus vahvistaa osaltaan lääkekehityskeskuksessa tarvittavaa asiantuntijuutta ja tukee erityisesti lääkekehityskeskuksen alkuvaiheessa kehitysprojektien valintaa. Lääkekehityskeskuksen on mahdollista saada toimintaansa tieteellistä tukea kansallisilta yliopistoilta. Mikäli tarpeellista, lääkekehityskeskus voi perustaa kansainvälisen tieteellisen neuvoston tukemaan toimintaa.

3.1 Lääkekehityskeskuksen toiminta sosiaali- ja terveydenhuollon innovaatioekosysteemissä

Lääkekehityskeskuksen työntekijät työskentelisivät hyvin kiinteässä yhteistyössä kaikkien suomalaisten yliopistojen ja terveydenhuollon kanssa vahvistaen yliopistollisten sairaaloiden yhteyteen muodostuneita innovaatioalustoja. Toiminnan olisi mahdollista vahvistaa yliopistoissa olevaa osaamista luomalla niihin tiiviimpiä yhteistyön malleja ja tukemalla osaamiskeskittymiä. Lisäksi lääkekehityskeskus voisi osallistua palvelujärjestelmän osaamiskeskusten toimintaan esimerkiksi tarpeellisten lääkekehityslinjojen tunnistamisessa sekä tukemalla keskuksia sopimus-, IPR- ja kaupallistamisasioissa.

Kuvitteellinen esimerkki Syöpäkeskuksen ja Lääkekehityskeskuksen yhteistyöstä

Perustutkija K joka työskentelee yliopiston A ja yliopistollisen keskussairaalan B yhteisessä syöpäkeskuksessa tekee havainnon, että proteiini X:n toimintaa kokeellisesti estämällä syöpäsolut herkistyvät syöpälääkkeelle F. K ottaa yhteyttä syöpäkeskuksen ja saa yhteystiedot syöpälääkäristä M, joka osaisi tutkimus- ja työkokemuksensa perustuen tukea tutkijaa. M ohjeistaa varmistamaan löydöksen syöpätyypin R soluissa, koska lääke F:ää käytetään heillä käynnissä olevassa kliinisessä adaptiivisessa lääkekokeessa tässä syövässä. Täten on mahdollista, että jos proteiinia X kohetaan onnistutaan kehittämään lääke lääkekehityskeskuksessa (LKK), niin sen kliinistä tehoa yhdessä lääkkeen F kanssa voitaisiin kokeilla myöhemmin syöpäkeskuksessa kliinisessä kokeessa. Tutkija K:n varmistettua proteiini X:n merkitys myös syöpätyypissä R, hän ottaa yhteyttä LKK:n yhdyshenkilöön. LKK:n asiantuntijat arvioivat hankkeen kehityskelpoiseksi ja tämä johtaa syöpäkeskuksen ja LKK:n väliseen standardoituun sopimukseen lääkekehityshankkeen aloittamisesta LKK:ssa. Lääkemolekyylin löydyttyä, LKK tekee sopimuksen lääkkeen jatkokehittelystä suomalaisen/kansainväli-

sen lääkeyrityksen P kanssa, ja sopimuksen mukaan molekyylistä aikanaan mahdollisesti tulevat sopimustulot jaetaan LKK:n, A:n ja B:n kesken siten että myös tutkija saa oman osuutensa A:n tuotoista. Yritys P tekee sopimuksen A:n ja B:n yhteisen syöpäkeskuksen kanssa faasi I kliinisestä tutkimuksesta jota tulee johtamaan syöpälääkäri M. Tällä välin tutkija K onkin palannut perustutkimuksen pariin ja löytänyt uuden lupaavan löydöksen josta keskustele LKK:n kanssa luottamuksellisesti.

Lääkekehityskeskus ei ole tarkoitus tukea akateemisesta mielenkiinnosta projekteja, jotka syystä tai toisesta eivät ole lääkekehitykseen sopivia. Lääkekehityskeskus arvioidaan kunkin projektin varhaisessa vaiheessa lääkekehityksen loppuvaiheen kysymyksiä; mahdollista asemaa hoitomenetelmänä, vaikuttavuutta ja markkinaa, jotta voidaan asettaa projektin tavoitteet ja peilata näihin menestymismahdollisuuksia kehityspolun edetessä.

3.2 Lääkekehityskeskuksen toiminnan vaikuttavuus

Lääkekehityskeskus ei tässä dokumentissa tarkoitetussa toimintansa laajuudessa luonnollisestikaan ratkaise kaikkia lääkekehityksen haasteita. Esimerkiksi keskuksen kapasiteetti tulee olemaan rajoite siinä mielessä, että yhtä aikaa ei ole mahdollista viedä rajattomasti projekteja eteenpäin. Käytännössä keskuksen perustamisella voidaan kuitenkin ratkaista merkittävin tämän hetken ongelma koskien perustutkimustulosten tuotteistamista kaupallisen toiminnan kannalta kiinnostaviksi tuotteiksi. Tällä hetkellä Suomessa ei ole rahoitusinstrumentteja, jotka tehokkaasti mahdollistaisivat perustutkimuksen löydöksen jatkokehittämisen lääkemolekyyleiksi, eikä molekyylien rutiinomainen tuottaminen akateemisessa tutkimusympäristössä ole välttämättä edes tehokkain tapa tutkimuksen tuotteistamiselle.

Yksi keskuksen keskeisistä tavoitteista on lisätä akateemisesta tutkimuksesta tulevien löydösten ammattimaista arviointia koskien niiden soveltuvuutta uusien lääkeaihioiden kehittämiseen. Tutkijan tilanne paranee merkittävästi, kun hänellä on mahdollisuus keskustella tekemistään löydöistä lääkekehityksen ammattilaisten kanssa jo hyvin varhaisessa vaiheessa. Keskuksen kanssa käytävä dialogi perustuu jatkuvaan salassapitosopimukseen kumppanuusyliopistojen ja keskuksen välillä. Täten vahvistetaan myös tutkijakunnan omaa kykyä tunnistaa tutkimustulosten lääkekehitys – ja kaupallistamispotentiaali. Keskustelujen johtaessa varsinaiseen sopimukseen tutkijan ja keskuksen välillä lääkekehityshankkeen aloittamisesta, nämä sopimukset tehdään mallilla, jossa sekä työpanos että tulevat mahdolliset taloudelliset hyödyt jaetaan yliopiston ja keskuksen välillä sovitussa suhteessa. Verrattuna neuvotteluihin, joita yliopistot joutuisivat käymään puhtaasti kaupallisten toimijoiden ja ns. Big Pharma -yritysten

kanssa, keskuksen kanssa käytävät neuvottelut pyrittäisiin vakioimaan mahdollisimman pitkälle, jotta projektien aloitus ei viivästyisi pitkien neuvotteluiden vuoksi, eikä neuvotteluihin tarvitsisi käyttää merkittäviä taloudellisia panostuksia. Kaikilla näillä toimenpiteillä on tavoitteena nostaa suomalaisesta yliopistotutkimuksesta syntyvien lääkeaihioiden lukumäärä vähintään muiden Pohjoismaiden tasolle (n. 5-10 kertaisesti).

Globaalisti kansalliset terveydenhuoltojärjestelmät kamppailevat kustannusten kasvupaineiden kanssa. Uusien ja pääsääntöisesti kalliiden lääkehoitojen käyttöönotto lisää kustannuksia mutta parhaimmillaan tuottaa terveyshyötyä, parantaa toiminta- ja työkykyä sekä ehkäisee yhteiskunnalle syntyviä muita kustannuksia. Sosiaali- ja terveydenhuollon järkevän lääkehoidon rakenteet ja prosessit luovat Suomeen houkuttelevan tutkimusympäristön lääkekehityksen myöhäisempiin kliinisen lääketutkimuksen vaiheisiin. Lääkekehityksen myöhäisemmissä vaiheissa haasteita ovat nyt mm. potilaiden mahdollisuus osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin ja vastaavasti terveydenhuollon ammattilaisten mahdollisuus tehdä tutkimusta. Lääkekehityskeskus osallistaa yhteistyössä osaamiskeskusten kanssa sekä potilaita että terveydenhuollon ammattilaisia mm. markkinoimalla ensimmäisen kliinisen tutkimusfaasin valmiuksia Suomessa. Erillisillä toimenpiteillä tehtävä kliinisen lääketutkimustoiminnan edellytysten vahvistaminen terveydenhuollossa tukisi lääkekehityskeskuksen toiminnan vaikuttavuutta, koska tällöin keskuksen tuottamien molekyylien pääsy kliinisiin kokeisiin Suomessa helpotuisi. Osaamiskeskusten kuten Comprehensive Cancer Center -status edellyttää, että keskus tekee riittävästi kliinistä tutkimusta ja että 10% potilaista pääsee kliinisiin tutkimuksiin.

3.3 Mitä lääkekehityskeskus toisi Suomeen?

Kansainvälisten esimerkkien mukaisesti lääkekehityskeskuksen toiminnan on mahdollista synnyttää useilla eri mekanismilla Suomeen uutta vientivetoista liiketoimintaa sekä työpaikkoja. Verrokkimaissa lääkekehityskeskuksissa kehitettyjen yksittäisten molekyylien varaan on perustettu start-up yrityksiä, jotka jatkokehittävät molekyylejä kohti kliinistä käyttöä. Kansainvälisten esimerkkien valossa on mahdollista saada myös ulkomaisia investointeja jo melko varhaisen vaiheen projekteihin. Tämä tukisi lääkekehityksen alkuvaiheessa perustettujen start up -yritysten rahoitusta kansallisten rahoitusinstrumenttien lisäksi. Suomessa toimivien lääkeyritysten näkökulmasta lääkekehityskeskus tuottaisi useampia kiinnostavia lääke-ehdokkaita, nopeuttaisi perustutkimuksen tulosten hyödyntämistä lääkekehityksessä ja mahdollistaisi kehitysprojektien jalostamisen Suomessa, jolloin projektin arvo kasvaa.

Lääkekehityskeskus tuottaa myös muita merkittäviä hyötyjä, kuten alalle kertyvää tietotaitoa sekä merkittävästi parantuneita mahdollisuuksia akateemisille tutkijoille hankkia ulkomaista tutkimusrahoitusta lähteistä, jotka olettavat hankkeeseen sisältyvän ammattimaisesti laaditun lääkekehitysstrategian. Myös kansainvälinen tutkijavaihto helpottuu eri maiden lääkekehityskeskusten, yliopistojen ja yliopisto-lääkeyritys yhteistyön osalta.

Lääkekehityskeskus voisi yhteistyössä Business Finlandin kanssa markkinoida suomalaista molekyyliportfolioa, tutkimuslinjoja sekä osaamista. Lääkekehityskeskus voisi kansainvälisissä verkostoissaan osaltaan tukea kliinisten lääketutkimusten kohdentamista Suomeen. Tämä parantaisi uusien innovatiivisten lääkehoitojen saatavuutta Suomessa ja potilaiden mahdollisuutta saada räätälöityjä hoitoja aikaisemmassa vaiheessa.

3.4 Rahoitus

Perustuen ulkomaisista keskuksista saatuihin verrokkitietoihin keskus tarvitsee ensimmäisen kahdeksan vuoden toiminnalleen 30 miljoonan euron alkupääoman. Lääkekehityskeskukselle asetetun tavoitteen saavuttamiseksi ja toiminnan käynnistämiseksi kriittinen menestystekijä on onnistua rekrytoimaan keskukseen kansainvälisesti korkeatasoisia ja kokeneita lääkekehityksen asiantuntijoita. Heidän lisäksi tarvitaan tukihenkilöstöä ja rahoitusta ensimmäisten kehitysprojektien alkuvaiheisiin. Tavoitellana on, että 2-4 vuotta perustamisen jälkeen keskuksen vuosibudjetti olisi noin 4 - 5 miljoonaa euroa. Keskuksen perustamiseen osoitetun alkupääoman käyttöönotto voitaisiin sitoa keskuksen pystyttämisen etenemiseen. Keskuksen toiminnan vaikutavuutta ei kuitenkaan voida arvioida ennen kuin ensimmäisten 7-10 vuoden toiminnan jälkeen, minkä ajalle tulee taata rahoitus.

Kansainvälisten esimerkkien mukaisesti projektien edetessä sellaiseen vaiheeseen, että niistä syntyy lisenssi- tai muita sopimuksia jatkokehityksestä kiinnostuneen yrityksen kanssa, keskus saisi osuuden syntyvän sopimuksen arvosta. Näin kertyvät tuotot käytettäisiin jatkossa keskuksen perusrahoitukseen ja niillä voitaisiin jatkossa rahoittaa uusia, alkavia projekteja. Keskuksen oma toiminta tulisi tällä tavoin itsensä rahoittavaksi 7-10 vuoden aikana. Lääkekehityskeskus voisi osaltaan vahvistaa koko lääkealan arvoketjua.

3.5 Toiminnan käynnistäminen

Keskuksen tulisi olla organisaatiomuodoltaan sellainen, että sillä on selkeät mahdollisuudet toimia sopimusosapuolena tutkimushankkeissa sekä yliopistojen että yritysten suuntaan. Toiminta käynnistyisi vaiheittain perustamisen ja ensimmäisten rekrytointien myötä. Samoin sopivien projektien löytyminen vie aikansa. Toimintaa voitaisiin laajentaa onnistumisten ja rahoituksen lisääntymisen myötä.

Perustamisvaiheessa ei olisi tarpeen määrittää kehitysprojekteja liian tarkasti. Lääkekehityskeskusten kiinnostuksen kohteena voisivat olla joko pienet molekyylit tai biologiset lääkkeet riippuen keskuksen perustamisvaiheesta tunnistetuista vahvuuksista ja kilpailutilanteesta ulkomaisten lääkekehityskeskusten kanssa. Keskus voisi tukea myös tuoteparannuksiin tai indikaation laajennuksiin tähtääviä projekteja. Joka tapauksessa yhteistyömahdollisuuksia muiden eurooppalaisten lääkekehityskeskusten kanssa tulisi kartoittaa heti toiminnan alkuvaiheessa. Tehtävässä yhteistyössä tulisi hyödyntää erityisesti Suomen vahvuuksia ja tekoja yksilöllistetyn lääketieteen ekosysteemissä kuten osaamiskeskuksia, genomikeskusta, biopankkeja ja potilastietoa rekistereistä ja potilasasiakirjoista (mm. tutkimussuunnitelmien optimointiin ja potilasrekrytointeihin, tietoturvallinen toissijainen käyttö).

3.6 Riskit

Uuden toiminnan käynnistämiseen liittyy aina riskejä. Lääkekehityskeskuksen kohdalla riskejä ovat mm. rekrytointiongelmien, sopivien projektien puuttuminen tai osamisvajeet ja epäuskottavuus joko keskuksen rahoituksessa tai toiminnassa. Riskien hallitsemiseksi, työryhmä ehdottaa ensivaiheessa tarkennettavaksi kansallisen verkotuneen lääkekehityskeskusten toimintaedellytykset, ja teettämään tarkemman liiketoimintasuunnitelman, joka sisältäisi myös arvion markkinapotentiaalista ja ansaintamalleista. Selvitettäviä kysymyksiä olisivat mm.;

- Millä tavalla lääkekehityskeskus voi tuottaa parhaan hyödyn yhdessä muiden toimijoiden, genomikeskus, syöpäkeskus, biopankit ja mahdollinen neurotutkimuskeskus, kanssa?
- Liiketoimintamalli: Miten keskus rahoittaisi oman toimintansa 7-10 vuoden jälkeen?
- Voisiko olla monialainen tukitoimija ja voisiko tällöin olla myös kliinisen tutkimuksen konseptointiin liittyviä tehtäviä?
- Ketkä haluavat/kenen tulisi olla mukana lääkekehityskeskusten ympärille perustettavassa yrityksessä?
- Minkä tyyppisiä aihioita tutkimushankkeista olisi tulossa ja millainen kapasiteetti ja osaaminen lääkekehityskeskuksella tulisi olla?

Lisäksi lääkekehityskeskuksen toimintamallia tulisi markkinoida kaikissa yliopistosairaalakaupungeissa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Tämä tukisi lääkekehityskeskuksen menestyksellistä aloitusta ja vähentäisi mahdollisia väärinymmärryksiä lääkekehityskeskuksen toimintaan liittyen. Ennen kaikkea lääkekehityskeskuksen tarkoitus on yliopistotasaisen tutkimuksen tuloksiin pohjatuen synnyttää Suomeen uutta teollista toimintaa, tuottaa vientituloja, sekä parantaa suomalaisten potilaiden mahdollisuuksia tulla hoidetuksi uusilla tehokkailla lääkkeillä.

Liite 1: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman lääkeinnovaatit - työryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja: Voipio-Pulkki Liisa-Maria, sosiaali- ja terveysministeriö

Sihteeri: Leskinen Hanna, Fimea

Jäsenet:

Leppinen Saara, sosiaali- ja terveysministeriö

Närhi Ulla, sosiaali- ja terveysministeriö

Tahvanainen Heidi, sosiaali- ja terveysministeriö

Yrjö-Koskinen Jaakko, sosiaali- ja terveysministeriö

Pelkonen Lauri / Kurkijärvi Ulla, sosiaali- ja terveysministeriö

Kurki Pekka, Fimea

Palva Erkki, Fimea

Heinonen Esa, Fimea

Pelkonen Eija, Fimea

Niemi Mikko, Helsingin ja Uuudenmaan sairaanhoitopiiri

Urtti Arto, Helsingin yliopisto

Westermarck Jukka, Turun yliopisto

Jalkanen Sirpa, Turun yliopisto

Ylä-Herttua Seppo, Itä-Suomen yliopisto

Maijala Riitta, Suomen Akatemia

Wahlfors Jarmo, Suomen Akatemia

Rinta Sirpa, Lääketeollisuus ry

Tuovila Outi, Business Finland

Wallenius Asta, Työ- ja elinkeinoministeriö

Salonen Reijo

Liite 2: Kansainvälisiä lääkekehityskeskuksia

Sweden: Drug Discovery and Development Platform (DDD) <https://www.scilifelab.se/facilities/ddd-platform/>

The SciLifeLab Drug Discovery and Development platform offers integrated drug discovery efforts to the Swedish academic research community. We offer industry standard infrastructure, expertise, and strategic support to help progress projects towards a pre-clinical proof-of-concept. The drug leads can be either a small molecule drug or a human antibody therapeutic.

Project Portfolio (available on Web sites) <https://gallery.mailchimp.com/6c0d5102984297c898a132e3e/images/73f79ebe-2c6e-4367-b611-ab77c73367a4.png>

Belgium: Centre for Drug Design and Discovery (CD3)

<http://www.cd3.eu/>

The Centre for Drug Design and Discovery (CD3) turns innovative biomedical research of academic institutions and small companies into drugs that improve and extend people's lives. CD3 is an investment fund and technology transfer platform aimed at promoting the discovery and development of innovative medicines for all kinds of diseases. CD3 achieves this goal by building further on the enormous pool of innovative research and technologies of universities and spin-off companies. By providing the necessary expertise and financial resources, CD3 ensures that fundamental biomedical research carried out by universities and small biotech companies is translated into more usable results and promising molecules for new medicines. These new, potential medicines can then be further developed by pharmaceutical companies or form the basis for new spin-off companies. With this work method and philosophy, CD3 bridges the gap between academic innovative research and the pharmaceutical industry.

CD3 was set up at the end of 2006 by KU Leuven Research & Development (LRD) and the European Investment Fund (EIF) with a starting capital of 8 million euro. In 2010, an additional investment of 16 million euro was realised to further expand the initial success of CD3. In 2016, CD3 launched a third fund of 60 million euro to broaden its scope and extend its capabilities.

In the past years, CD3 has taken the initial steps in more than 25 projects in order to develop potential new medicines for various disorders, such as AIDS, Hepatitis C virus infections, cancer, arthritis, asthma, Dengue virus infections, epilepsy and Alzheimer's disease. Several of these projects have already led to the discovery of very active molecules with innovative working mechanisms for the treatment of diverse diseases. For example, in 2010 a license agreement was signed with Pfizer for new anti-HIV compounds. For a number of other projects discussions have been initiated with large pharmaceutical companies to allow them to further develop the discovered molecules to produce new medicines.

CD3 Pipeline: <http://www.cd3.eu/pipeline/>

Canada: The Centre for Drug Research and Development (CDRD)

<http://www.cdrd.ca/>

CDRD was founded in 2007, enabled by the support of the federal government (most notably through the Centres of Excellence for Commercialization and Research (CECR) program), the BC provincial government, and the private sector. Now with a proven track record of results, CDRD is firmly positioned as a central leader in Canada's innovation ecosystem.

CDRD has amassed strategic partnerships with over 50 affiliated universities and research institutes, 26 Canadian health sciences SMEs/entrepreneurs, six top global pharmaceutical companies, eight of the world's leading translational research centres, and three patient-focused foundations. Through this extensive network and relationships with the most influential Key Opinion Leaders, decision makers, and supporters shaping Canadian and global innovation, CDRD brings together the complementary expertise and resources required to proactively find and evaluate, and then collaboratively develop and commercialize the most therapeutically and commercially promising technologies. These are disruptive, game-changing technologies not only for patients, but for the critical mass of strong new Canadian health sciences anchor companies that are being built upon them.

Project portfolios: <http://www.cdrd.ca/outcomes-impact/project-portfolio/>

Spin-off Companies: <http://www.cdrd.ca/outcomes-impact/spin-off-companies/>

Web sites of the other existing drug development centres

<http://www.lead-discovery.de/en/>

<https://www.icr.ac.uk/our-research/our-research-centres/cancer-research-uk-cancer-therapeutics-unit>

<http://www.drugdiscovery.dundee.ac.uk/about-us>

<https://www.iricor.ca>

<http://cancer.ufl.edu/research/shared-resources/drug-design-core/>

<https://www.broadinstitute.org/center-development-therapeutics-cdot/>

Luettavaa

The Future Healthcare Innovation Environment of Finland, Project Way Forward executive summary, November 2016

Saatavilla internetissä http://www.finlandhealth.fi/documents/62524/319237/Project+Way+forward_Final+report_Executive+summary/66ccf940-79bc-43ad-be1c-70e5f5ba3e4b

Lääkekehitys SIC 4/2014 http://sic.fimea.fi/etusivu/4_2014

